

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)(51) Internationale Patentklassifikation⁴ :

A61B 17/22, A61M 29/02, 25/00

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 89/05609

A1

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

29. Juni 1989 (29.06.89)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/DE88/00769

US.

(22) Internationales Anmeldedatum:

19. Dezember 1988 (19.12.88)

Veröffentlicht

*Mit internationalem Recherchenbericht.**Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.*

(31) Prioritätsaktenzeichen:

P 37 43 578.7

(32) Prioritätsdatum:

22. Dezember 1987 (22.12.87)

(33) Prioritätsland:

DE

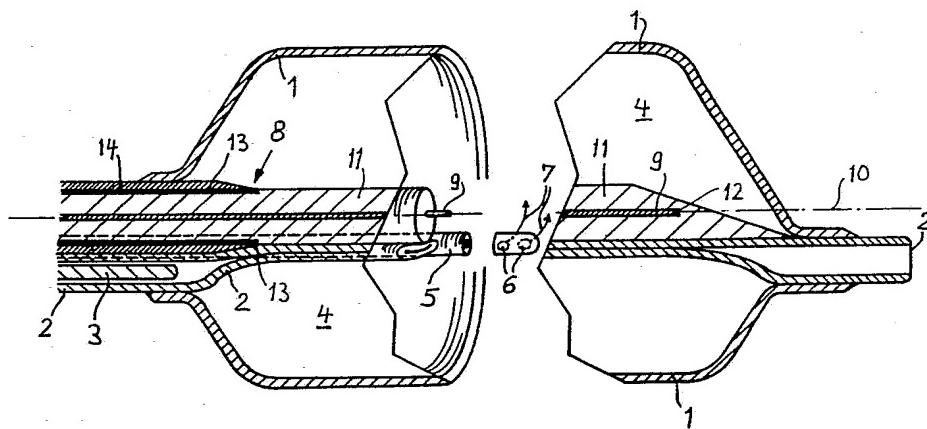
(71)(72) Anmelder und Erfinder: ZEIHER, Andreas [DE/DE]; Klarastrasse 55, D-7800 Freiburg (DE).

(74) Anwalt: RACKETTE, Karl; Kaiser-Joseph-Straße 179, Postfach 1310, D-7800 Freiburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent),

(54) Title: INFLATABLE CATHETER FOR DILATING STENOSIS IN BODY CHANNELS

(54) Bezeichnung: BALLONKATHETER ZUM REKANALISIEREN VON STENOSEN IN KÖRPERKANÄLEN



(57) Abstract

An inflatable catheter for dilating stenoses in body channels, in particular coronary vessels and peripheral arterial vessels, comprises a microwave antenna (9) located inside the inflatable part of the catheter and connected by a coaxial cable (8) to a microwave generator. The action of the microwaves on a dilatation fluid which absorbs microwaves and/or on a metallic coating on the inflatable part of the catheter heats the inflatable catheter and subjects the wall of the vessel to a thermal after-treatment which prevents stenosis from reforming.

(57) Zusammenfassung

Ein Ballonkatheter zum Rekanalisieren von Stenosen in Körperkanälen, insbesondere Koronargefäßen und peripheren arteriellen Gefäßen verfügt über eine im Balloninnern vorgesehene Mikrowellenantenne (9), die über ein Koaxialkabel (8) mit einem Mikrowellengenerator verbunden ist. Durch Einwirken der Mikrowellen auf eine Mikrowellen absorbierende Dilatationsflüssigkeit und/oder eine metallische Ballonhüllenbeschichtung wird der Ballonkatheter erhitzt und die Gefäßwand einer thermischen Nachbehandlung unterzogen, um eine Restenosierung zu verhindern.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | |
|----|--------------------------------|----|-----------------------------------|----|--------------------------------|
| AT | Österreich | FR | Frankreich | MR | Mauritanien |
| AU | Australien | GA | Gabun | MW | Malawi |
| BB | Barbados | GB | Vereinigtes Königreich | NL | Niederlande |
| BE | Belgien | HU | Ungarn | NO | Norwegen |
| BG | Bulgarien | IT | Italien | RO | Rumänien |
| BJ | Benin | JP | Japan | SD | Sudan |
| BR | Brasilien | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | SE | Schweden |
| CF | Zentrale Afrikanische Republik | KR | Republik Korea | SN | Senegal |
| CG | Kongo | LI | Liechtenstein | SU | Soviet Union |
| CH | Schweiz | LK | Sri Lanka | TD | Tschad |
| CM | Kamerun | LU | Luxemburg | TG | Togo |
| DE | Deutschland. Bundesrepublik | MC | Monaco | US | Vereinigte Staaten von Amerika |
| DK | Dänemark | MG | Madagaskar | | |
| FI | Finnland | ML | Mali | | |

Ballonkatheter zum Rekanalisieren von Stenosen in
Körperkanälen

5 Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter zum Rekanalisieren von Stenosen in Körperkanälen, insbesondere Koronargefäßen und peripheren arteriellen Gefäßen, mit einem Ballon, durch den sich ein mittels eines Führungsdrähtes geführter Führungsschlauch erstreckt
10 und der über einen in den Balloninnenraum mündenden Inflationstabus mit Hilfe eines Gases oder einer Flüssigkeit aufweitbar ist.

15 Ballonkatheter zum Rekanalisieren von Stenosen in Koronargefäßen werden bereits seit einiger Zeit von Kardiologen eingesetzt, wobei die Restenosierung mit bis zu 35 % der Anwendungen als wichtigste Spätkomplikation der klinisch außerordentlich bewährten Methode problematisch ist. Aus diesem Grunde wurde vorgeschlagen,
20 mit Hilfe eines Lichtwellenleiters Laserlicht zur thermischen Nachbehandlung einer Ballondilatation zu verwenden (The American Journal of Cardiology, Vol. 56, Seite 953).

25 In der EP-A2 182 689 ist ein Ballonkatheter beschrieben, bei dem das den Ballon umgebende Gewebe mit Hilfe von in den Ballon eingespeistem Laserlicht erwärmt wird. Aus dieser Druckschrift ist es ebenfalls bekannt, ein elektrisches Heizelement in der Nähe des distalen
30 Endes des Führungsdrähtes vorzusehen, das von dem Ballon umgeben ist und die im Ballon vorhandene Flüssigkeit aufheizt. Der sich durch den Ballon erstreckende Führungsschlauch hat einen Durchmesser, der nur geringfügig größer als der Durchmesser des Führungsdrähtes ist, um die Gefahr der Koagulation von in den
35 Führungsschlauch eindringendem Blut zu vermeiden.

- Aus Biomedizinische Technik Band 32, Ergänzungsband September 1987, Seiten 33 bis 36 ist es bekannt, Hochfrequenzenergie zur Stützung der Ballondilatation einzusetzen. Dabei wird vorgeschlagen, den Ballonkatheter mit einer bipolaren Elektrodenkonfiguration aus zwei Streifenelektroden zu versehen. Die Streifenelektroden werden an einem Generator mit einer Frequenz von 0,5 bis 1 MHz für eine Dauer von bis zu 38 Sekunden und eine Ausgangsenergie von maximal 50 Watt angeschlossen.
- Durch Hochfrequenzkoagulation im Bereich der Streifen-elektroden soll bei Tierversuchen geklärt werden, ob eine stabilisierte Dilatation erreicht werden kann.
- Eine Vorrichtung zur thermischen Behandlung des Körperhöhlen umgebenden Gewebes mit Temperatursteuereinrich-tungen ist auch in der US-A 4 658 836 beschrieben, wobei eine direkte Erwärmung des Körnergewebes durch elektromagnetische Strahlung im Frequenzbereich von Radiowellen oder Mikrowellen erfolgt.
- Der DE-C2 30 11 322 ist eine Strahlungssonde für eine Einrichtung zur Mikrowellenbehandlung von Körnergewebe zu entnehmen, die gleichzeitig die Anwendung einer Hyperthermie und einer Radiotherapiebehandlung ge-stattet, wobei das Gewebe mit Mikrowellenenergie be-strahlt wird. Zur Konzentration der Mikrowellenstrah-lung auf den gewünschten Gewebebereich ist die in eine Körperhöhle einführbare Strahlungssonde mit einem Koaxialkabel ausgestattet, dessen unabgeschirmtes Ende in der Strahlungssonde unsymmetrisch von einem kolben-förmigen Körper umgeben ist.
- Die US-A 4 662 383 beschreibt einen Ballonkatheter für die Hyperthermie von Tumoren, der über eine Zuführlei-tung mit einer Kühlflüssigkeit beaufschlagt wird, die

- über eine Abflußleitung aus dem Balloninnern abfließen kann. Im Innern des Ballons ist eine Mikrowellenantenne vorgesehen, die einen bis in das umgebende Gewebe hineinreichenden Strahlungsbereich hat. Als Kühlflüssigkeit sind Flüssigkeiten mit einem niedrigen Absorptionskoeffizienten für Mikrowellen vorgesehen, um das Eindringen der Mikrowellen in das Gewebe nicht zu behindern.
- 10 Ausgehend vom oben erörterten Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Ballonkatheter zu schaffen, der eine schonende homogene Wärmebehandlung mit einer variablen und gut steuerbaren thermischen Eindringtiefe gestattet.
- 15 Diese Aufgabe wird bei einem Ballonkatheter der ein-gangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß eine Mikrowellenantenne im Balloninnern angeordnet ist, die über ein Koaxialkabel mit einem Mikrowellengenerator verbindbar ist.
- 20 Die Mikrowellenantenne im Balloninnern dient zunächst dazu, die zum Dilatieren der Ballonhülle verwendete Flüssigkeit aufzuheizen, bei der es sich um eine Mikrowellen gut absorbierende Flüssigkeit, beispielsweise ein Gemisch aus einer Kochsalzlösung und einem jodhaltigen Kontrastmittel handelt, dem gegebenenfalls andere Substanzen zur Erhöhung der Mikrowellenabsorption beigefügt sein können, wie beispielsweise Metallpartikel, die in der Flüssigkeit schweben. Die radial-symmetrische Ausbreitung der Mikrowellen führt zu einer homogenen radial-symmetrischen Erwärmung der Flüssigkeit.
- 25 30 35 Um ein direktes Eindringen von Mikrowellen in das den Ballonkatheter umgebende Gewebe zu verhindern, ist die Ballonhülle vorzugsweise mit einer Metallbeschichtung

versehen. Um zu verhindern, daß in dem die Ballonhülle durchquerenden Führungsschlauch vorhandenes Blut beim Einschalten des Mikrowellengenerators koaguliert, ist der Führungsschlauch durch den Druck der zum Dilatieren verwendeten Flüssigkeit zusammenquetschbar, so daß bei einer derartigen Ausführung darauf verzichtet werden kann, den Führungsschlauch mit einer abschirmenden Metallisierung zu umgeben, die im Innern des Ballons eine gleichmäßige Verteilung der Mikrowellenenergie stören würde.

Bei einem zweckmäßigen Ausführungsbeispiel der Erfindung besteht die Mikrowellenantenne aus dem vorderen, von seiner Abschirmung befreiten Ende eines Koaxialkabels. Dabei ist die Anordnung so getroffen, daß sich der metallische Innenleiter entlang der Mittellängsachse des aufgeweiteten Ballons erstreckt, um einen gleichmäßigen Abstand von der Ballonwand und somit eine gleichmäßige thermische Behandlung zu gestatten.

20

Zweckmäßige Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand von Unteransprüchen.

25

Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Ballonkatheter gemäß der Erfindung im Längsschnitt,

30 Fig. 2

einen Ballonkatheter gemäß der Erfindung im aufgeweiteten Zustand, teilweise im Schnitt und teilweise in perspektivischer aufgeschnittener Darstellung und

35 Fig. 3

einen Querschnitt durch den mittleren Bereich der aufgeweiteten Ballonhülle des Ballonkatheters.

In Fig. 1 ist der Ballonkatheter zum Rekanalisieren von Stenosen in Koronargefäßen im Längsschnitt dargestellt. Der Ballonkatheter verfügt über einen Ballon aus einer Ballonhülle 1, die aus einem flexiblen hitzebeständigen Kunststoff besteht. Die Ballonhülle 1 ist außen und/oder innen mit einer in der Zeichnung nicht erkennbaren Metallbeschichtung versehen. Die metallische Ballonbeschichtung besteht vorzugsweise aus einem Gold-, Silber-, Chrom-, Chromnickel- oder Kupferfilm. Dabei kann die Beschichtung durchgehend gleich dick oder ein feines Netzwerk sein, das Unterbrechungen, beispielsweise in Form von Streifen aufweist. Die Beschichtung dient zum Abschirmen von in der Ballonhülle 1 erzeugten Mikrowellen nach außen sowie als durch die Mikrowellenabsorption aufgewärmte Heizfläche.

Die Ballonhülle 1 umgibt einen flexibel zusammendrückbaren Führungsschlauch 2, der je nach der Ausführungsform des Ballonkatheters nur geringfügig länger als die Ballonhülle ist. Der Führungsschlauch 2 dient dazu, den Ballonkatheter entlang einem in den Operationsbereich vorgeschobenen Führungsdraht 3 zu führen.

Zum Aufweiten der Ballonhülle 1 mit Hilfe einer in den Innenraum 4 der Ballonhülle 1 eingepreßten Flüssigkeit ist ein Inflationstab 5 vorgesehen, der in Fig. 1 gestrichelt und in Fig. 2 teilweise perspektivisch dargestellt ist. Der Inflationstab 5 weist an seinem vorderen Ende Öffnungen 6 auf, durch die eine Verbindung des Innenlumens des Inflationstabes 5 mit dem Innenraum 4 der Ballonhülle 1 geschaffen ist, so daß die Flüssigkeit entlang den Pfeilen 7 in den Innenraum 4 der Ballonhülle 1 eingedrückt werden kann.

Wenn die Ballonhülle 1 des Ballonkatheters im Bereich der zu rekanalisierten Stenose in einem Koronargefäß des Patienten liegt, wird der Führungsdrat 3 bis etwa in die in Fig. 2 erkennbare Stellung zurückgezogen.

5

Wie man in Fig. 2 erkennt, ist der Führungsschlauch an dem in den Fig. 1 und 2 linken Ende ausreichend lang bemessen, um zu verhindern, daß der Führungsdrat 3 beim Zurückziehen aus dem Eingriff des Führungsschlauchs 2 gerät.

Wenn der Innenraum 4 der Ballonhülle 1 in der in Fig. 2 und Fig. 3 dargestellten Weise unter Druck mit der Flüssigkeit beaufschlagt wird, wird der Führungsschlauch 2 durch den Innendruck in der in der Ballonhülle 1 in den Fig. 2 und 3 dargestellten Weise zusammengequetscht, wodurch erreicht wird, daß kein durch Wärme koagulierendes Blut den Führungsschlauch 2 in Richtung zum zurückgezogenen Führungsdrat 3 durchströmt.

In den Fig. 1, 2 und 3 erkennt man oberhalb dem Führungsschlauch 2 und dem Inflationstubus 5 ein Koaxialkabel 8. Der metallische Innenleiter 9 des Koaxialkabels 8 erstreckt sich entlang der in den Fig. 1 und 2 eingezeichneten Mittellinie 10 bis in die Nähe der Ballonhülle 1, wobei jedoch zwischen dem in den Fig. 1 und 2 rechts dargestellten vorderen Ende des Innenleiters 9 und der aufgeweiteten Ballonhülle 1 ein Abstand besteht.

Der Innenleiter 9 des Koaxialkabels 8 ist von einer Isolierung 11 umgeben, die das vordere Ende 12 des Innenleiters 9 ebenfalls elektrisch von der im Innenraum 4 beispielsweise vorhandenen Flüssigkeit isoliert.

Die Abschirmung 13 des Koaxialkabels 8 erstreckt sich um eine in etwa dem Abstand des vorderen Endes 12 des metallischen Innenleiters 9 von der Ballonhülle 1 entsprechenden Weg in den Innenraum 4 der Ballonhülle 1.

1. In der bei Koaxialkabeln üblichen Weise ist die Abschirmung 13 des Koaxialkabels 8 von einem Außenschutzmantel 14 umgeben. Das Koaxialkabel 8 erstreckt sich gemeinsam mit dem Führungsdräht 3 und dem Inflationstibus 5 durch einen in der Zeichnung nicht dargestellten Führungskatheter, der beispielsweise im Leistenbereich des Patienten endet, bis zu einem Mikrowellengenerator mit einer Frequenz im Bereich von 400 MHz bis 10 GHz. Die Ausgangsleistung sowie die Einschaltdauern des Mikrowellengenerators sind voreinstellbar, wobei vorzugsweise ein in der Zeichnung nicht dargestellter Druckschalter den Innendruck in der Ballonhülle 1 erfaßt, um das Einschalten des Mikrowellengenerators nur bei einem Dilatationsdruck zu gestatten, bei dem der Führungsschlauch 2 abgequetscht ist und somit sicher eine Blutkoagulation durch die Mikrowellen im Führungsschlauch 2 vermieden wird. Insbesondere kann der Mikrowellengenerator so ausgebildet sein, daß die Hochfrequenzleistung impulsweise zur Verfügung gestellt wird und das Impulsprobenverhältnis sowie die Dauer eines Impulszugs den jeweiligen Operationsbedingungen entsprechend voreingestellt werden können.

Wenn die Ballonhülle 1 die in den Fig. 2 und 3 dargestellte etwa zylindrische Form angenommen hat und der Innenleiter 9 sich entlang der Mittelachse des aufzuweitenden Gefäßes befindet, wird durch Einschalten des Mikrowellengenerators die Flüssigkeit als Wärmereservoir um den als Antenne wirksamen Innenleiter 9 und anschließend durch Wärmeleitung die Gefäßinnenwand erhitzt, um eine thermische Nachbehandlung der mecha-

nisch aufgeweiteten Gefäßwand, insbesondere eine Gefäßwandkoagulation durchzuführen und auf diese Weise die in die Gefäßwand eingebrachten Spannungen zu reduzieren, bzw. entstandene Lesionen zu koagulieren. Das Aufheizen der Flüssigkeit erfolgt aufgrund einer Absorption der Mikrowellenenergie. Um die Absorption zu erhöhen, ist es zweckmäßig als Flüssigkeit eine Kochsalzlösung zu verwenden, die mit einem jodhaltigen Röntgenkontrastmittel gemischt sein kann. Zusätzlich können auch Metallpartikel oder andere Mikrowellen absorbierende Stoffe beigemischt sein.

Die Wärmeeinflußzone läßt sich durch die Wahl der Flüssigkeit sowie durch die Frequenz der Mikrowellen, deren Leistung und Impulsform den jeweiligen Verhältnissen anpassen. Eine Anpassung ist auch durch die bereits erwähnte metallische Beschichtung auf der Ballonhülle 1 möglich. Je nach der Wahl der Flüssigkeit und der Ausgestaltung der Beschichtung kann diese die Ballonhülle 1 nur abschirmen oder aber selbst auch aufgeheizt werden und die eigene oder aus der Flüssigkeit übertragene Wärme durch Wärmeleitung an die Umgebung abgeben.

Nach der Wärmebehandlung wird die Ballonhülle 1 dekomprimiert und der Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht 3 zurückgezogen.

Durch das Zurückziehen des Führungsdrähtes 3 vor dem Einschalten des Mikrowellengenerators wird auch erreicht, daß die im nicht abgeschirmten Bereich des Innenleiters 9 austretende Mikrowellenleistung nicht durch den Führungsdrat 3 abgeschirmt wird und insbesondere den Führungsdrat 3 nicht erwärmt.

Die Ballonhülle 1 ist an dem in Fig. 1 und 2 rechts dargestellten Ende mit dem Führungsschlauch 2 verschweißt. Am hinteren, in den Fig. 1 und 2 rechts dargestellten Ende ist die Ballonhülle 1 gemeinsam mit 5 dem Führungsschlauch 2 und dem Außenschutzmantel 14 des Koaxialkabels 8 dicht verschweißt.

Bei dem oben beschriebenen mit Mikrowellen heizbaren Ballonkatheter wird Energie in den Ballon eingebracht 10 und dort in der Flüssigkeit und/oder der Ballonhüllenschichtung in Wärme umgesetzt, ohne daß der Patient von einem Strom durchflossen wird und ohne daß ein galvanisch geschlossener Stromkreis vorliegt.

15 Der Ballonkatheter läßt sich besonders gut bei Koronargefäßen einsetzen. Es ist aber auch möglich, ihn bei entsprechend vergrößertem Durchmesser zum Aufweiten anderer arterieller Gefäße sowie beliebiger Körperkanäle und Körperhöhlen zu verwenden.

PATENTANSPRÜCHE

1. Ballonkatheter zum Rekanalisierten von Stenosen in Körperkanälen, insbesondere Koronargefäßen und peripheren arteriellen Gefäßen, mit einem Ballon, durch den sich ein mittels eines Führungsdrähtes geführter Führungsschlauch erstreckt und der über einen in den Balloninnenraum mündenden Inflations-tubus mit Hilfe eines Gases oder einer Flüssigkeit aufweitbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß eine Mikrowellenantenne (9) im Ballon-innern (4) angeordnet ist, die über ein Koaxial-kabel (8) mit einem Mikrowellengenerator verbindbar ist.
2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrowellenantenne durch ein Koaxialkabel (8) gebildet ist, dessen Abschirmung (13) am im Balloninnern (4) liegenden vorderen Ende (9) entfernt ist und daß der metallische Innenleiter (9) des Koaxialkabels (8) im Innern (4) des Ballons (1) allseitig von einer Isolierung (11) umgeben ist.
3. Ballonkatheter nach einem der vorstehenden An-sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der nicht abgeschirmte Bereich des Innenleiters (9) gegenüber den beiden Enden des Ballons (1) zurückversetzt angeordnet ist.
4. Ballonkatheter nach einem der vorstehenden An-sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Isolierung (11) des Koaxialkabels (8) am vorderen Ende in Richtung auf den Führungsschlauch (2) verjüngt ist.

5. Ballonkatheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsschlauch (2) aus einem leicht verformbaren Material besteht und dadurch bei dem zur Dilatation erforderlichen Balloninnendruck abdichtend abquetschbar ist.
10. Ballonkatheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ballonhülle (1) auf ihrer Innenseite und/oder Außenseite mit einer Mikrowellen absorbierenden und/oder abschirmenden Beschichtung versehen ist.
15. Ballonkatheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung eine Metallbeschichtung aus einem Gold-, Silber-, Chrom-, Chromnickel- oder Kupferfilm ist.
20. Ballonkatheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Leistung sowie die Einschaltzeit und Impulsform des Mikrowellengenerators einer Frequenz von 0,4 bis 10 GHz voreinstellbar sind.
25. 9. Ballonkatheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein den Balloninnendruck erfassender Drucksensor vorgesehen ist, durch den der Mikrowellengenerator so steuerbar ist, daß ein Einschalten nur bei einem für ein Abquetschen des Führungsschlauches (2) ausreichenden Druck erfolgt.
30. 10. Ballonkatheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeit zum Dilatieren der Ballonhülle (1) eine Mikrowellen gut absorbierende Flüssigkeit,

insbesondere eine Kochsalz und/oder Jod enthaltende Lösung ist.

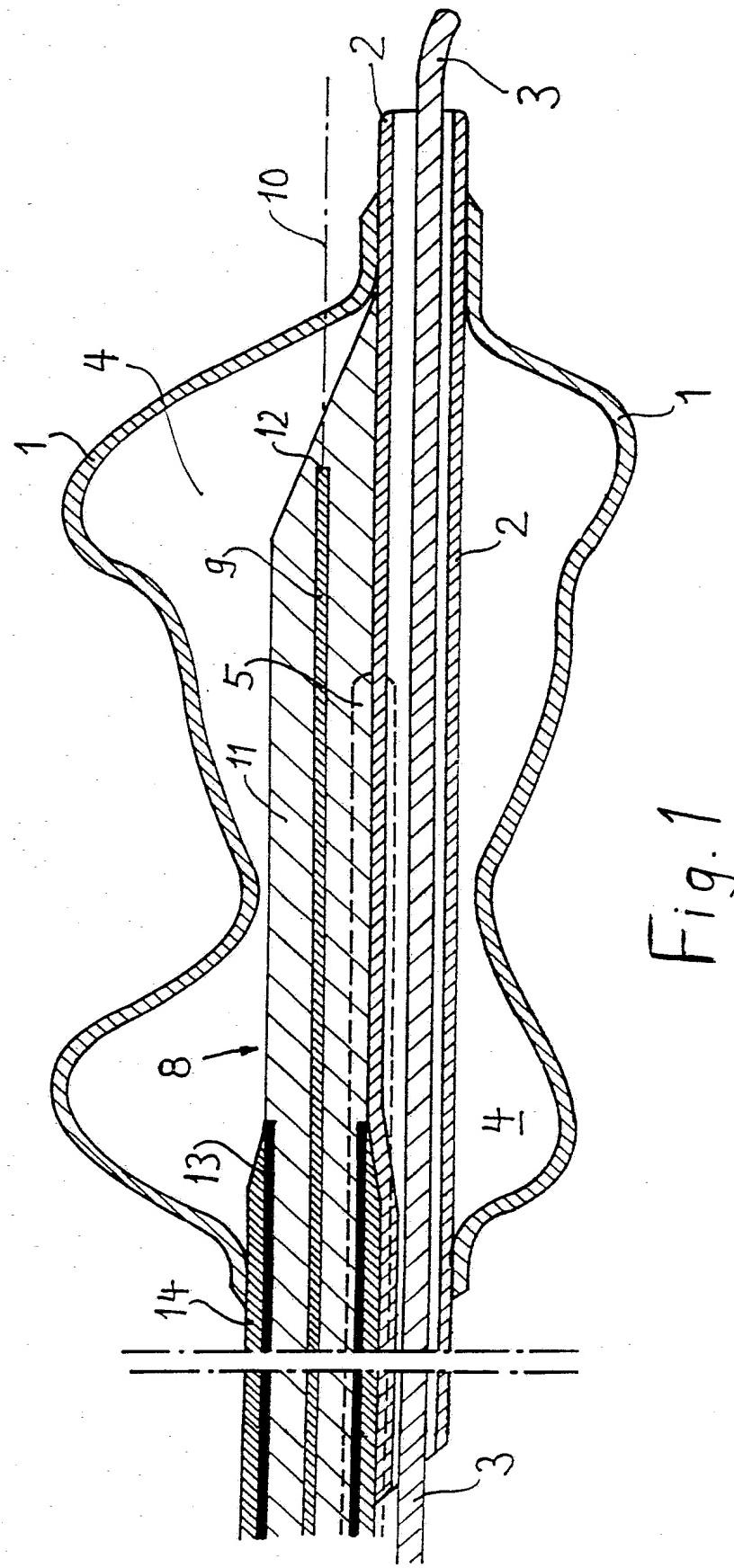


Fig. 1

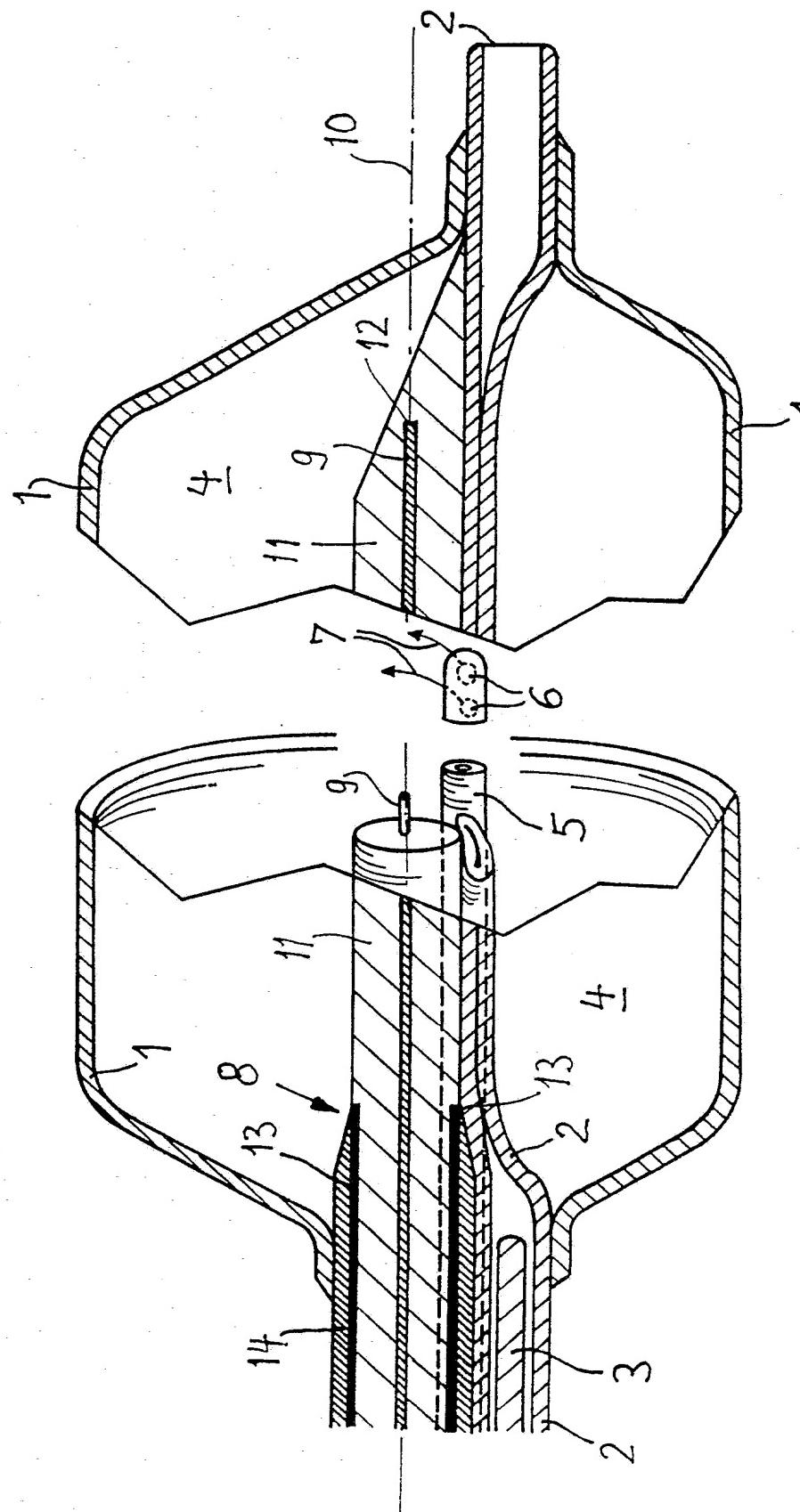


Fig. 2.

3/3

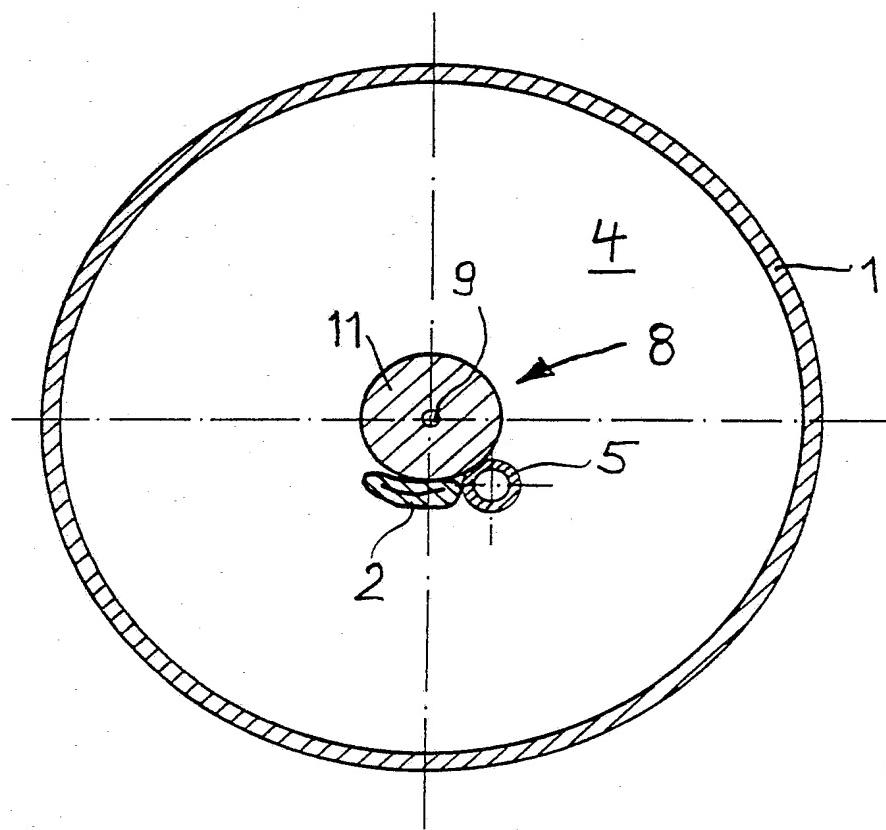


Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/DE 88/00769

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ⁶

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

Int.Cl. ⁴ A61B 17/22;A61M 29/02;A61M 25/00

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched ⁷

| Classification System | Classification Symbols |
|-----------------------|------------------------|
|-----------------------|------------------------|

Int.Cl. ⁴ A61B;A61F;A61M;A61N

Documentation Searched other than Minimum Documentation
to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT*

| Category * | Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹² | Relevant to Claim No. ¹³ |
|------------|--|-------------------------------------|
|------------|--|-------------------------------------|

| | | |
|---|--|-----------|
| Y | US, A, 4643186 (ROSEN et al.) 17 February 1987 see column 4, lines 48-59; figure 5a; column 6, lines 49-52; 58-61 | 1-4, 6, 8 |
| Y | EP, A, 0213749 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 11 March 1987 see column 3, lines 2-4; figure 2 | 1-4, 6, 8 |
| Y | EP, A, 0193831 (NORTH CHINA RESEARCH INSTITUTE OF ELECTRO-OPTICS) 10 September 1986 see claim 2 | 8 |
| A | EP, A, 0213765 (BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE) 11 March 1987 see column 4, lines 49- 55; figure 4 | 9 |
| A | DE, A, 2758040 (CHMIEL) 28 June 1979 see page 5, lines 22-26 | 10 |

* Special categories of cited documents: ¹⁰

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search

21 March 1989 (21.03.89)

Date of Mailing of this International Search Report

17 April 1989 (17.04.89)

International Searching Authority

EUROPEAN PATENT OFFICE

Signature of Authorized Officer

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

DE 8800769

SA 25817

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 10/04/89.
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | | | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|----------|----------|---------------------|
| US-A- 4643186 | 17-02-87 | | | | |
| EP-A- 0213749 | 11-03-87 | US-A- | 4616653 | 14-10-86 | |
| | | AU-A- | 6055086 | 05-02-87 | |
| | | JP-A- | 62072370 | 02-04-87 | |
| EP-A- 0193831 | 10-09-86 | GB-A, B | 2171309 | 28-08-86 | |
| | | US-A- | 4621642 | 11-11-86 | |
| | | JP-A- | 62026080 | 04-02-87 | |
| EP-A- 0213765 | 11-03-87 | AU-A- | 6046386 | 05-02-87 | |
| | | US-A- | 4651738 | 24-03-87 | |
| | | JP-A- | 62097546 | 07-05-87 | |
| DE-A- 2758040 | 28-06-79 | | | | |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 88/00769

I. KLASSEFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben)⁶

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC
Int Cl 4 A 61 B 17/22; A 61 M 29/02; A 61 M 25/00

II. RECHERCHIERTE SACHGEBiete

Recherchierter Mindestprüfstoff⁷

| Klassifikationssystem | Klassifikationssymbole |
|--|--------------------------------|
| Int. Cl.4 | A 61 B; A 61 F; A 61 M; A 61 N |
| Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸ | |

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹

| Art* | Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹² | Betr. Anspruch Nr. ¹³ |
|------|---|----------------------------------|
| Y | US, A, 4643186 (ROSEN et al.) 17. Februar 1987 siehe Spalte 4, Zeilen 48-59; Figur 5a; Spalte 6, Zeilen 49-52, 58-61 -- | 1-4, 6, 8 |
| Y | EP, A, 0213749 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 11. März 1987 siehe Spalte 3, Zeilen 2-4; Figur 2 -- | 1-4, 6, 8 |
| Y | EP, A, 0193831 (NORTH CHINA RESEARCH INSTITUTE OF ELECTRO-OPTICS) 10. September 1986 siehe Anspruch 2 -- | 8 |
| A | EP, A, 0213765 (BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE) 11. März 1987 siehe Spalte 4, Zeilen 49-55; Figur 4 -- | 9 |
| | | ./. |

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

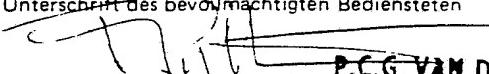
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

IV. BESCHEINIGUNG

| | |
|--|--|
| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 21. März 1989 | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 17 APR 1989 |
| Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt | Unterschrift des bevormächtigten Bediensteten  P.C.G. VAN DER PUTTER |

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)

| Art * | Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|-------|---|--------------------|
| A | DE, A, 2758040 (CHMIEL) 28. Juni 1979 siehe Seite 5, Zeilen 22-26 ----- | 10 |

**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.**

DE 8800769
SA 25817

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 10/04/89.
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|--|----------------------------------|
| US-A- 4643186 | 17-02-87 | Keine | |
| EP-A- 0213749 | 11-03-87 | US-A- 4616653 AU-A- 6055086 JP-A- 62072370 | 14-10-86 05-02-87 02-04-87 |
| EP-A- 0193831 | 10-09-86 | GB-A, B 2171309 US-A- 4621642 JP-A- 62026080 | 28-08-86 11-11-86 04-02-87 |
| EP-A- 0213765 | 11-03-87 | AU-A- 6046386 US-A- 4651738 JP-A- 62097546 | 05-02-87 24-03-87 07-05-87 |
| DE-A- 2758040 | 28-06-79 | Keine | |